送付先 FAX: 0120-926-091（アレクシオンファーマ合同会社） **ユルトミリス®gMG 用**

髄膜炎菌ワクチン接種証明書/同意説明確認書/適正使用情報受領確認書 兼 gMG ユルトミリス®患者様登録申請書

医療機関名：

医師署名または記名・捺印：

署名は自署でお願いします。
捺印はご本人が行ってください。

確認年月日：　　年　　月　　日

- 枠内の該当する選択肢にチェックを付け、下線部にご記入ください。
- 患者様の新規登録申請：　項目①②③④にご記入下さい。
  提出が遅れる項目がある場合、①および⑤と記載可能な項目（②③④）にご記入頂き、提出が遅れる項目は後日ご記入の上、再提出をお願いします。
- 髄膜炎菌ワクチン再接種：　項目②にご記入下さい。

① ユルトミリス®患者様登録申請書

↓チェック
☐ 私は、当該患者様の登録を申請します。

当該患者様は、以前にソリリス®を投与していましたか？ ：　☐はい　☐いいえ　リセット

② 髄膜炎菌ワクチン接種証明書

追加記入による再提出の場合は、こちらにチェックをお願いします。→　追加提出 ☐

私は、当該患者様が下記のワクチンを接種したことを確認しました。　ワクチン接種日：　　年　　月　　日

髄膜炎菌ワクチン商品名：

☐ メナクトラ®筋注*（国内承認医薬品）　☐ Mencevax　☐ Menactra（個人輸入品）　☐ Menveo　☐ その他（　　）　リセット

***メナクトラ®筋注を接種される先生へのお願い**
メナクトラ®筋注による副反応が発現した場合は、サノフィ株式会社（https://www.sanofi.co.jp/）『メナクトラ®副反応報告サイト』への報告をお願いします。

ワクチン未接種でユルトミリス®を使用開始する場合は、下記をご確認下さい。

↓チェック
☐ 私は、当該患者様にユルトミリス®を使用するに先立ち、髄膜炎菌感染症の発現リスク、髄膜炎菌ワクチンを接種することのリスクと有益性を患者様に説明致しましたが患者様はワクチン未接種でユルトミリス®治療をすることを選択しました。

③ 同意説明確認書

追加記入による再提出の場合は、こちらにチェックをお願いします。→　追加提出 ☐

↓チェック
☐ 私は、「同意説明文書」「ユルトミリス®治療で気を付けてほしいこと」「患者安全性カード」の内容を髄膜炎菌ワクチン接種及び再接種の必要性並びに患者様データの取扱いを含め、患者様に説明し、全ての質問に答え、患者様と一緒に「患者安全性カード」に全ての重要情報を記入し、同意を得ました。

↓チェック
☐ 私は、髄膜炎菌感染症が疑われる場合の緊急時受診可能医療機関として、患者様/ご家族と相談のうえ、「患者安全性カード」に記載する緊急時受診可能医療機関を設定しました。

同意取得日：　　年　　月　　日

④ 適正使用情報 受領確認書

「適正使用ガイド　全身型重症筋無力症」の最新版を受領しましたか？	：☐ はい	☐ いいえ	リセット
「ユルトミリス®治療で気を付けてほしいこと」の最新版を患者様/ご家族へ提供されましたか？	：☐ はい	☐ いいえ	リセット
「患者安全性カード」の最新版を患者様/ご家族へ提供されましたか？	：☐ はい	☐ いいえ	リセット

⑤ ユルトミリス®治療開始に係る書類の提出遅延にともなう納品依頼書

＊ 髄膜炎菌ワクチン接種証明書もしくは同意説明確認書などの提出が遅延する場合にのみ記入して下さい。

私の担当する患者様のユルトミリス®治療開始にともなう下記の書類の提出を遅延しますが、患者様にはユルトミリス®の使用に際して効能効果、安全性およびワクチン接種の必要性について説明し、患者様がユルトミリス®治療に同意していることを確認していますので、ユルトミリス®の納品を依頼します。提出が遅れている書類は後日提出します。

提出が遅れる書類にチェックしてください。：　☐ 髄膜炎菌ワクチン接種証明書　☐ 同意説明確認書

担当 MCC:　　配布日:

登録番号（患者コード）							